

レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要なときに読めるように保管してください。

2021年11月作成 (第1版)
再使用禁止

承認番号：30300BZX00275000

機械器具72視力補正用レンズ
高度管理医療機器 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 37583000
ワンデーSD01H-S

【警告】

1. コンタクトレンズ(以下、レンズ)の装用により、角膜潰瘍、角膜炎(感染性角膜炎を含む)、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)、虹彩炎、角膜血管新生等が発症する可能性及び角膜内皮細胞の減少を早める可能性があります。
レンズの装用による眼障害の中には、治療せずに放置すると失明につながるものがあります。
2. 上記の眼障害を起こさないようにするためにも、レンズを使用する際は次のことを守ってください。
 - (1) 装用時間を正しく守ること
レンズの装用時間には個人差があります。眼科医から指示された装用時間を守ってください。
 - (2) 使用期間を守ること
このレンズは1日(単回使用)で新しいレンズと交換する使い捨てタイプのレンズです。
 - (3) 取扱方法を正しく使用すること
レンズの取扱方法を誤ると眼障害につながります。正しい取扱方法で使用してください。
 - (4) 定期検査を受けること
自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。
 - (5) 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
レンズ装用前に目ヤニや充血がないか、また装用後も異物感等がないか確認し、異常を感じたら眼科を受診してください。
 - (6) 破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと
装用前に、レンズに破損等の不具合がないか必ず確認してください。装用中にレンズの破損等による自覚症状が発生し、自覚症状が改善しない場合は眼科を受診してください。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者): 次の人は使用しないこと
前眼部の急性及び亜急性炎症
眼感染症
ぶどう膜炎
角膜知覚低下
レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
眼瞼異常
レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
常時、乾燥した生活環境にいる人
粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる人
眼科医の指示に従うことができない人
レンズを適切に使用できない人
定期検査を受けられない人
レンズ装用に必要な衛生管理が行えない人
2. 使用方法
自分のレンズを他人に渡したり他人のレンズを使用しないこと
レンズは一度眼からははずしたら再使用せず、破棄すること

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成
 - (1) ソフトコンタクトレンズ分類: グループ II
 - (2) 構成モノマー: 2-HEMA、DMA、アシルメタクリレート、NVP、ケイ素含有メタクリレート系化合物、メタクリロイル系アミノ酸誘導体、EGDMA
 - (3) 含水率: 68%
 - (4) 酸素透過係数: $60 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$

- (5) 着色剤: アントラキノン系着色剤(レンズカラー: ブルー)
- (6) 紫外線吸収剤: ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
紫外線吸収率: 頂点屈折力-3.00Dの場合
UV-A波: 吸収率40%以上
UV-B波: 吸収率50%以上

2. 保存液

保存液の主成分: 塩化ナトリウム、リン酸系緩衝剤、EDTA、非イオン界面活性剤

3. 原理

ソフトコンタクトレンズであり、屈折による光学原理により視力補正を行います。

【使用目的又は効果】

視力補正

【使用方法等】

終日装用、1日(単回)限りの使い捨て

<使用方法等に関連する使用上の注意>

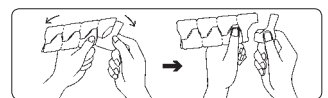
1. レンズ着脱

(1) レンズ取扱いの注意事項

- ・ 爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
- ・ レンズを取扱う前に必ず手を石けんで洗浄してください。
- ・ レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接眼にふれないようにしてください。

(2) レンズの取り出し方

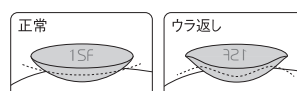
- ・ 包装容器は図のように山折りにして切り離してください。
- ・ 開封時に包装容器やラベルで手指を切らないように注意してください。



- ・ レンズをキズつけないように、爪を立てず指の腹でそっと容器から取り出します。もしくは、容器をひっくり返し、保存液ごとレンズを手のひらに取り出してください。

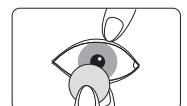


- ・ 装用前にレンズの左右、表裏を確認してください。歪みがなく、記号が凹面から読める状態が正常です。



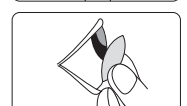
(3) レンズのつけ方

- 1) レンズを人さし指にのせ、同じ手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げてください。指をまつげのはえぎわにあてると眼を大きく開けることができます。
- 2) 角膜が眼の中央にくるように鏡に顔を向けてください。レンズをゆっくりと眼に近づけ、鏡を見ながら、そっとのせます。このとき、上目づかいになると正しく角膜にレンズがのりません。
- 3) レンズを正しく角膜にのせたら人さし指をゆっくり離し、押さえていた指を下まぶた、上まぶたの順に離してください。指を急に離したり、強く眼を閉じるとレンズがずれたり、はずれたりすることがあります。
- 4) レンズが角膜の上ののっているかどうかを鏡で確認し、反対側の眼を手でおおい左右の見え方も確認してください。
- 5) もう一方の眼にも同じ方法でレンズを装用してください。



(4) レンズのはずし方

- 1) 鏡で見てレンズの位置を確かめてください。
- 2) 顔は正面を向いたまま、鏡を上方に持ち、鏡にうつる眼を見てください。
- 3) 中指で下まぶたを軽く引き下げ、同じ手の人さし指でレンズを角膜より下にずらしてください。
- 4) そのままの状態、親指と人さし指の腹を使い、レンズの下の方を軽くつまんではずしてください。



※包装に記載されている表示について

P	頂点屈折力 (レンズ度数)	STERILE	高圧蒸気滅菌済
BC	ベースカーブ		容器包装識別表示：紙
DIA	直径		容器包装識別表示：プラスチック
LOT	製造番号		
	使用期限		

シード ワンデーシルファ

SEED 1day Silfa

2. 装用スケジュール

- このレンズは1日(単回)限りで使い捨てる終日装用タイプのレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にはずしてください。
- レンズの装用に慣れるまでのスケジュールは個人差があります。必ず眼科医の指示に従って、あなたにもっとも合ったスケジュールで慣らしてください。

[スケジュール例]

装用日数	1日目	2日目	3日目	4~6日目	7日目以降
装用時間	6時間	8時間	10時間	12時間	終日装用 (12~14時間)

- 装用を中断した場合は、以下を参考に装用を再開してください。
 - 中断が1週間未満の場合は、普段より2~4時間短縮してください。
 - 中断が1週間以上の場合は、初めて装用する場合と同じように上記の表を参考に開始してください。
 - 中断が1ヵ月以上の場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

3. 定期検査

レンズ装用開始日から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎に、又は眼科医の指示に従って必ず定期検査を受けてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要なときに読めるように保管してください。添付文書は、弊社ホームページでも確認することができます。
- アレルギー疾患を有する場合は、有害事象が発生する危険性が高まりますので、眼科医に相談してください。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合や有害事象が発生する可能性があります。

(1) 不具合

レンズ:破損、キズ、付着物(汚れ)、変形(折れ曲り)、変色
 保存液:液なし、液の変色・変質
 包装容器:破損、液漏れ、汚れ、容器内のレンズ過不足

(2) 有害事象

角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜浸潤、角膜びらん、角膜炎、角膜上皮ステイニング等の角膜上皮障害、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎、結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫、眼瞼下垂、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞の減少

<装用時の症状と対処方法>

- 眼の調子や体調が悪い場合は、無理に使用しないでください。
- レンズの使用時、次のような症状が発生した場合は対処方法をお試ください。症状が続く場合には速やかに眼科を受診してください。

症状	対処方法
異物感、痛み、かゆみ、くもり、目ヤニが多く出る、充血	<ul style="list-style-type: none"> 新しいレンズに交換する。 装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
視力不安定、見えにくい、目の疲れ	<ul style="list-style-type: none"> 新しいレンズに交換する。 装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
乾燥感	<ul style="list-style-type: none"> 数回まばたきをして涙を多く出す。 ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠、出産された方は、レンズの装用に影響を及ぼすことがありますので、眼科医に相談してください。
- 小児にレンズを使用させる場合は、保護者の方等による指導監督のもとで使用してください。

4. 高齢者等への適用

高齢者や自分での装用が困難な方が使用する場合は、眼科医に相談し、適切な指導を受けてください。

5. その他の注意

- レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、予備レンズを携帯し、眼鏡と併用してください。
- 海外に行く場合は、渡航先の状況を確認し、必要なレンズを持参するか、購入方法等を確認してください。
- 化粧はレンズをつけてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
- 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- 装用中に使用する目薬は、防腐剤を含まないソフトコンタクトレンズ用の人工涙液をおすすめします。それ以外の目薬は眼科医の指示を受けて使用してください。
- 水泳の際はレンズをはずしてください。
- 車の運転や機械類の操作は、レンズに慣れてから行ってください。レンズがずれたりはずれたりした場合は、周囲の安全を確認して運転や操作を中止してください。
- 眼に強い風があたる場合は、風よけになるもの(ゴーグル等)を使用してください。
- 装用中の眼に異物等が入った場合は、直ちにレンズをはずし、自覚症状がある場合は眼科を受診してください。
- 他のレンズと重ねて装用しないでください。

【臨床成績】

2019年11月から2020年5月に日本国内3施設において屈折異常を有する被験者39名78眼(32.2±7.6歳)を対象として本製品の終日装用、1日交換による臨床試験を13週間の観察期間で実施した。解析対象症例数は39名78眼であり、本製品との因果関係が否定できない非重篤有害事象はドライアイ7.7%、点状角膜炎6.4%、結膜びらん1.3%であった。総休止眼発生率は2.4%、総休止眼発生率の95%信頼区間の上限値(95%CI_{max})は4.9%であったが、休止の原因である結膜びらん及びドライアイの程度はいずれも軽度であった。また、矯正視力1.0以上は94.9%であり、有効性判定基準の90%以上を満たした。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法:直射日光及び凍結を避け、室温で保管してください。
- 使用期限:レンズの使用期限は、レンズの外箱と容器本体に記載されています。

例) “YYYY-MM”は“使用期限YYYY年MM月まで”

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>株式会社シード

【お問い合わせ先】

<症状に関するお問い合わせ>

コンタクトレンズの装用に伴う眼の症状については、処方を受けた眼科医にご相談ください。

<製品に関するお問い合わせ>

レンズの品質には万全を期しておりますが、万一レンズや包装容器に異常を発見した場合は、使用せず製品をお手元にお取り置きいただき、眼科医、購入先にご相談ください。もしくは、下記の弊社「お客様相談室」にお問い合わせください。

シードお客様相談室	
ミナヒトミ	受付時間 9:00~17:00 (土日・祝日を除く)
0120-317103	
シードホームページ	https://www.seed.co.jp

11057010